

# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4

PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

263] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जुलाई 30, 2015/श्रावण 8, 1937  
263] NEW DELHI, THURSDAY, JULY 30, 2015/SRAVANA 8, 1937

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(भारतीय खाद्य संरक्षा और मानक प्राधिकरण)  
अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 जुलाई, 2015

एफ सं. 1-110(2)/एसपी (जैविक खतरे)/एफएसएसएआई/2010.—कतिपय विनियमों का निम्नलिखित प्रारूप, खाद्य संरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 में और संशोधन के लिए, जोकि भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा खाद्य संरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 16 की उप-धारा (2) के प्रपठित धारा 92 की उप-धारा (1) उप-धारा (2) के खंड (ड) द्वारा प्रदत्त शक्तियों के प्रयोग में केंद्रीय सरकार के पूर्व मोदन से किया जाना प्रस्तावित है, प्रकाशित किया जाता है, जैसा उक्त अधिनियम की धारा 92 की उप-धारा (1) द्वारा, उसके प्रभावित होने संभावना वाले सभी व्यक्तियों की सूचना के लिए अपेक्षित है; तथा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप विनियमों राजपत्र जिसमें कि यह अधिसूचना प्रकाशित की गई है, प्रति जनता को उपलब्ध कराए जाने की तिथि से साठ दिन की अवधि प्राप्त होने के पश्चात विचार किया जाएगा;

यदि इन प्रारूप विनियमों पर कोई आक्षेप या सुझाव हों तो संबन्धित व्यक्ति अथवा संस्था अपने आक्षेप/सुझाव इतिहासिक साक्ष्य सहित उपरोक्त अवधि के दौरान, मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य एवं मानक प्राधिकरण को भेजते हैं।

उक्त प्रारूप विनियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से विनिर्दिष्ट अवधि के अवसान से पूर्व प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर प्र प्राधिकरण द्वारा विचार किया जाएगा ;

## प्रारूप विनियम

- संक्षिप्त नाम और प्रारंभ:—(1) इन विनियमों को खाद्य संरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) संशोधन विनियम, 2015 कहा जाएगा।  
(2) सरकारी राजपत्र में इन विनियमों की अंतिम अधिसूचना होने की तारीख से न्यूनतम 180 दिनों के अधीन आगामी वर्ष की पहली जनवरी अथवा पहली जुलाई से यथास्थिति, ये प्रवृत्त होंगे।
- खाद्य संरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011, में "सूक्ष्मजैवीय आवश्यकताओं" से संबंधित परिशिष्ट ख में, तालिका 2 और उससे संबंधित प्रविष्टियों हेतु, निम्नलिखित तालिका एवं प्रविष्टियां स्थापन की जाएंगी, अर्थात्: —

तालिका-2ए- दूध और दूध उत्पादों के लिए सूखे के लिए आवश्यक आवश्यकताएं— स्वच्छता संकेतक जीव

आईएस 13688: 1999 में की गई सफाई के रूप में पाश्चरीकृत दूध को विनिर्माण इकाई और खुदरा बिक्री बिंदुओं पर इस प्रकार संग्रहीत किया जाएगा कि दूध

का तापमान 8 डिग्री सेल्सियस से अधिक न हो

2. सैन्य मर्यादा के लिए माइक्रोसियल सिनिटैश कल एंट गिनती की आवश्यकताओं को छोड़कर पाश्चरीकृत मर्यादा के अनुरूप है।

इसके अलावा बेधियों में लिफ्ट के रूप में समीर और फांसी की लिफ्ट 5/0.1जी की निम्नी केवल कैसिइन पावडर के लिए लागू होगी।

一、審判官官署應設於縣城內，以便人民訴訟。

तालिका-2 दूध और दूध उत्पादों के लिए प्रथमवर्षिक आवश्यकताएं—संस्था संकेतक जीव

	ई कोली	सेलगेनोता / सीजेता				एलमोनोसाइटोनेस				बी सेलक्या				सल्लुइट कम करने वाला क्वॉट्रिडिया (एस्कारसी)				एंटिबैक्टीरल सक्रियकित			
		नमूनाकरण योजना		सीमा (सीएफयू)		नमूनाकरण योजना		सीमा (सीएफयू)		नमूनाकरण योजना		सीमा (सीएफयू)		नमूनाकरण योजना		सीमा (सीएफयू)		नमूनाकरण योजना		सीमा (सीएफयू)	
		एन	सी	एम		एन	सी	एम		एन	सी	एम		एन	सी	एम		एन	सी	एम	
1	पारसरीकृत दूध / स्वादिष्ट दूध	5(3)	0	अनुपस्थित/0.1 मिली		5(3)	0	अनुपस्थित/25 मिली		5(3)	0	अनुपस्थित/25 मिली		5	"	उत्पाद को बाजार में जारी करने के पहले आईएस 8479 (भाग- 1977) के अनुसार कॉस्मेट जॉइंट नकारात्मक होगा चाहिए					
2	पारसरीकृत क्रीम	5(3)	0	अनुपस्थित/0.1 जी		5(3)	0	अनुपस्थित/0.1 जी		5(3)	0	अनुपस्थित/0.1 जी									
3	विस्कामेजित/यू एच टी/ स्वादिष्ट दूध / सुखिया दूध	5(3)	0																		
4	विस्कामेजित /यूएचटी क्रीम	5(3)	0																		
5	मीठा गाढ़ा दूध	5(3)	0	अनुपस्थित/0.1 जी		5(3)	0	अनुपस्थित/25 जी		5(3)	0	अनुपस्थित/जी		5(3)	"	उत्पाद को आईएस 1166-1964 के अनुसार त्वरित भंडारण परीक्षण का अनुपालन करना होगा होगा।					
6	पारसरीकृत मस्कन	5(3)	0	अनुपस्थित/0.1 जी		5(3)	0	अनुपस्थित/25 जी		5(3)	0	अनुपस्थित/जी									
7	मिल्क पाउडर, एस्कारसी, पारसरीकृत डेयरी क्वॉट्रिडियर, क्रीम पाउडर, आइस क्रीम, मिल्क पाउडर। लेक्टिक मूडा अघातित पाउडर, मस्कन दूध पाउडर, क्रीमिडन पाउडर	5(3)	0	अनुपस्थित/0.1 जी		5(3)	0	अनुपस्थित/25 जी		5(3)	0	अनुपस्थित/25 जी		5(3)	3	10/ जी	1x10 <sup>2</sup> जी				
8	सिंधु दूध खाद्य, सिंधु सूत, सिंधु दूध-स्थानावन अनुसरण करने का फार्मूला	10(5)	0	अनुपस्थित/0.1 जी		15(5)	0	अनुपस्थित/25 जी		5(3)	2	1x10 <sup>2</sup> 5x10 <sup>2</sup> जी		5(3)	0	10/ जी	1x10 <sup>2</sup> जी	30(10)	0	अनुपस्थित/1.0 जी	
9	आइस क्रीम, जमा हुआ डेजर्ट, दूध लौली, आइस कैंडी आदि	5(3)	0	अनुपस्थित/ जी		5(3)	0	अनुपस्थित/25 जी		5(3)	0	अनुपस्थित/ जी									
10	संसाधित पनीर / पनीर स्फोर (खाने के लिए तैयार उत्पाद)	5(3)	0	अनुपस्थित/ जी		5(3)	0	अनुपस्थित/25जी		5(3)	0	अनुपस्थित/25 जी		5(3)	"	डिब्बाबंद उत्पाद को आईएस: 2785: 1964 के अनुसार त्वरित भंडारण परीक्षण का अनुपालन करना होगा					
11	ताज़ा पनीर / चोहर / कौटज / नरम/ अर्ध कठोम आदि सहित चीज की अन्य सभी श्रेणियों (उत्पादों के खाने के लिए तैयार नहीं)	5(3)	0	अनुपस्थित/0.1 जी		5(3)	0	अनुपस्थित/ जी		5(3)	0	अनुपस्थित/25जी									
12	किण्वित दूध उत्पाद: दही, दही, चक्का, श्रीखंड आदि	5(3)	0	अनुपस्थित/1 जी		5(3)	0	अनुपस्थित/ 25जी		5(3)	0	अनुपस्थित/ जी									
13	पनीर / चेना / चेना आधारित मिठाइयाँ	5(3)	0	अनुपस्थित/1 जी		5(3)	0	अनुपस्थित/ जी		5(3)	0	अनुपस्थित / जी									
14	खोया/ खोया आधारित मिठाइयाँ	5(3)	0	अनुपस्थित/0.1 जी		5(3)	0	अनुपस्थित/ जी		5(3)	0	अनुपस्थित/ जी									
	वितरलक्षण की विधि	आईएस 5887, भाग 1				आईएस 5887, भाग 3 एवं 7				आईएस 14688- भाग 1				आईएस, भाग 6				आईएस 15213-2003			
		आईएस 5887, भाग 1				आईएस 5887, भाग 3 एवं 7				आईएस 14688- भाग 1				आईएस, भाग 6				आईएस 15213-2003			

6. भीरे मध्ये हून के लिए आईएस 1106:1985 के अनुसार लक्षित उत्पाद संकलन परीक्षण का पालन किया जाएगा, उहां नमूने को 14 दिनों के लिए 37 डिग्री सेल्सियस पर संग्रहित किया जाएगा ।

7. डिजाइनर पैक में प्रस्तुत पत्रों के लिए आईएस 2705: 1984 के अनुसार 14 दिनों के लिए 30 डिग्री सेल्सियस पर इनक्यूबेट किए जाने पर लक्षित बदलण परीक्षण का अनुपालन किया जाएगा, और उसमें कोई उमर नहीं आना चाहिए ।

0 कोष्ठक में दिए गए आंकड़े खुदरा बिक्री बिंदुओं पर आवश्यक नमूनों की संख्या का संकेत करते हैं।

नमूनाकरण निर्देशक तालिका-2ए और बी में निर्दिष्ट विभिन्न सूक्ष्मजीविक मापदंडों के लिए तालिका-2 सी में दी गई नमूना योजना के अनुसार नमूनों को होत्र में विशेष ज्ञान रखने वाले एच० प्रशिक्षित व्यक्ति द्वारा विनिर्माण इकाइयों के साथ-साथ खुदरा बिक्री बिंदुओं पर आईएस 11:546 1989/ आईएस 707: 1985 (2010 में पुनः प्रुि) के अनुसार सूक्ष्म जीविक के निम्न दिशादेशों सुनिश्चित किया जाएगा। नमूनों को संयुक्त नमूना योजना और परीक्षण तरीके- 9 के अनुसार विश्लेषण के लिए संग्रहित करने के 24 घंटे के भीतर उचित तापमान की स्थिति और इंसुलेशन के तहत मायत्ता प्राप्त प्रयोगशालाओं में ले जाया जाएगा।

आवश्यक परीक्षण और प्रकार के प्रकार के अनुसार एक बड़े आकार का नमूना (यदि वांछित हो) तैयार किया जा सकता है। सूक्ष्मजीविक परीक्षा के लिए वांछित नमूने में जोड़ा संयोजक (फिजार्जीन) नहीं मिलाया जाएगा, पूर्ण उत्पादन बैचों से तालिका-2 ए एवं बी में दिए गए नमूने की योजना के अनुसार वरिष्ठ संख्या में नमूने लिये जाएंगे और उन्हें, मूल बंद पैकेजिंग में, नमूना लेने के समय उनकी मूल भौतिक स्थिति में बनाए रख कर मयत्ता प्राप्त प्रयोगशाला के लिए भेजा जाएगा। पुनःपरीक्षण के लिए किसी भी प्राकृतिक के दमरे सूक्ष्मजीविक मापदंडों के परिणामों के आधार पर अतिरिक्त निर्णय तैयार किया जाएगा।

नमूनाकरण योजना खाद्य के सूक्ष्मजीविक भातकों के अंतरराष्ट्रीय आयोग (आईसीएएसएए) द्वारा प्रयोग किये जाने वाले निम्नलिखित शब्दों को परिभाषित किया गया है और इस मानक में उपयोग किया जाता है:

एन (n) = एक विशेष नमूना योजना की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए वैध या योजना की जाच के लिए आवश्यक नमूना इकाइयों की संख्या

एम (m) = एक स्वीकार्य स्तर का प्रतिनिधित्व करता है और इसके ऊपर के मूल्य नमूना योजना के संदर्भ में मापदूरी रूप से स्वीकार्य हैं।

सी (c) = केवल निर्माण इकाइयों पर लागू नहीं- के नमूने योजना में दोषपूर्ण नमूना इकाइयों की अधिकतम स्वीकार्य संख्या

एम (M) = एक सूक्ष्मजीविक कसौटी जो अस्तोषजनक या संभावित खतरनाक गुणवत्ता का संकेत करती है। एम से ऊपर के मूल्य नमूना योजना का संकेत करती है। एम से ऊपर के मूल्य नमूना योजना एक या एक से अधिक नमूनों का पता लगाने के मामले में स्वीकार्य नहीं है और यह स्तर पूरे माल की अस्वीकृति का कारण हो सकता है और संबंधित खाद्य संस्था अधिकारियों द्वारा अविश्वसनीय पक्ष को अवगत करेगा।

तालिका-2 सी- निर्माण इकाइयों और खुदरा बिक्री बिंदुओं पर सूक्ष्मजीविक मापदंडों के अनुपालन के लिए नमूनाकरण योजना

नमूनाकरण	2-वर्ग				3-वर्ग	
	एन	सी	एम	एन	सी	एम
विनिर्माण इकाई	एन-5-30	सी-0	एम (m) का निर्दिष्ट मान तालिका-2ए एवं बी में निर्दिष्ट विभिन्न उत्पादों के सभी परीक्षण के मापदंडों के लिए लागू होगा	एम (m) का निर्दिष्ट मान तालिका-2ए एवं बी में निर्दिष्ट विभिन्न उत्पादों के सभी परीक्षण के मापदंडों के लिए लागू होगा	एम (M) का निर्दिष्ट मान तालिका-2ए एवं बी में निर्दिष्ट विभिन्न उत्पादों के सभी परीक्षण के मापदंडों के लिए लागू होगा	एम (M) का निर्दिष्ट मान तालिका-2ए एवं बी में निर्दिष्ट विभिन्न उत्पादों के सभी परीक्षण के मापदंडों के लिए लागू होगा
खुदरा बिक्री बिंदु	एन-3-10	सी-0	एम (m) का निर्दिष्ट मान तालिका-2ए एवं बी में निर्दिष्ट विभिन्न उत्पादों के सभी परीक्षण के मापदंडों के लिए लागू होगा	प्रयोज्य नहीं	एम (M) का निर्दिष्ट मान तालिका-2ए एवं बी में निर्दिष्ट विभिन्न उत्पादों के सभी परीक्षण के मापदंडों के लिए लागू होगा	एम (M) का निर्दिष्ट मान तालिका-2ए एवं बी में निर्दिष्ट विभिन्न उत्पादों के सभी परीक्षण के मापदंडों के लिए लागू होगा

सूक्ष्मजीविक मापदंड और उनकी व्याख्या, संख्या और संस्था सूचक जीवों पर आधारित मानक में सूक्ष्मजीविक गुणवत्ता को तीन श्रेणियों में आवंटित किया गया है। ये हैं अस्तोषजनक अस्तोषजनक और संभावित खतरनाक ।

1. अस्तोषजनक: यदि एम या एम या दोनो लागू के परीक्षण मूल्य नमूना योजना के भीतर निर्दिष्ट सीमा के अनुपलब्ध हैं, उत्पाद की सूक्ष्मजीविक गुणवत्ता को अस्तोषजनक माना जाता है और कोई कार्रवाई करने की आवश्यकता नहीं है।

2. अस्तोषजनक: यदि एम या एम या दोनो के परीक्षण मूल्य नमूना योजना के भीतर संख्या संकेतकों यानी- एचरो बाईकाउंट, कोलिकॉर्म गिनती, कोयुनाज सकाएस्क एस. अपकल, मल स्ट्रेचकोवकी और खमीर और फफूंदी गणना आदि की निर्दिष्ट सीमा के अनुपलब्ध नहीं हैं, जो कमजोर संख्या या दुर्गंध एकरसाव प्रभावों को इंगित करते हैं तो उत्पाद की सूक्ष्मजीविक गुणवत्ता अस्तोषजनक मानी जाएगी। इन शर्तों के तहत अस्तोषजनक उत्पादों का निर्माण करने वाले परिसर की ऐसी अथवा या गैर अनुपालन के लिए जांच की जाएगी और दोष युक्त उत्पादों पर खाद्य संस्था अधिकरण द्वारा कानूनी कार्रवाई की जाएगी। उत्पादन परिसर खाद्य संस्था अधिकरण द्वारा अधिसूचित किया जाएगा। इस तरह के परवर्ती उत्पादों की डिहाई परिसर / तैयार उत्पादों के एचएससीपी/जीएसपी लेखापरीक्षण में संकल होने के अर्थन होगी।

3. संभावित खतरनाक: यदि एम या एम या दोनो के परीक्षण मूल्य नमूना योजना के भीतर संस्था संकेतकों के निर्दिष्ट सीमा के अनुपलब्ध नहीं हैं यानी ई कोलाई, साल्मोनेला / शिगेल्ला बी. कायकस, संक्राइट कम करने वाले क्लोस्ट्रिडियम, एम्पायरसी, एच.रेक्टर संक्राजकी, एल मोनोनाइटोजीन और विस्कमण परीक्षण आदि, जो नम्रि खाद्य संस्था चिंता का इंगित करते हैं, ऐसे उत्पाद की सूक्ष्मजीविक गुणवत्ता को संभावित खतरनाक माना जाएगा। इन स्थितिओं में इस तरह के अस्तोषजनक उत्पाद (सी) का उत्पादन करने वाले परिसर कोषद कर दिया जाएगा और खाद्य संस्था अधिकरण द्वारा संभावित खतरनाक उत्पादों पर कानूनी कार्रवाई के लिए अधिसूचित किया जाएगा, बिक्री या उपलब्ध इस तरह के मोहन में से किसी की वापसी के लिए कार्रवाई शुरू की जाएगी और इस तरह के खतरनाक उत्पादों के बाद के बैचों को खाद्य निर्माताओं द्वारा रोक कर रखा जाएगा।

उत्पाद के निर्माण उत्पाद को बिक्री/वितरण से वापस लेने के लिए कहा जाने पर एक मासिक के ऐसा करने में विफलता का परिणाम उत्पाद की जबदी होगी, जिसमें अधिकारी के पास यह मानने का कारण है कि यह रोगजनक बैक्टीरिया से दूषित है। समस्या के स्रोत या कारण की जाच करने के लिए खाद्य संस्था अधिकरण द्वारा एक विस्तारित जेडिम मूल्यांकन आधारित परीक्षण के मापदंडों के लिए जाच करती है और इस तरह के उत्पादों की पुनः आरंभ करने के लिए अनुमोदन केवल निर्माण इकाई के अधिकरण द्वारा निश्चित खाद्य संस्था स्मानकों की आवश्यकताओं या दिसा निर्देश के अनुपालन के बाद ही अनुमति दी जाएगी।

क्रम सं.	परीक्षण संदर्भ	संदर्भ
1	माइक्रोबायोलॉजी - 30 डिग्री सेल्सियस पर सूक्ष्म- जीवाणु- कॉलोनी गिनती तकनीक की गणना के लिए सामान्य मार्गदर्शन(प्रथम संशोधन)	आईएस 5402:2002/आईएसओ 4833:1991 पुनः पुष्टि 2007
2	माइक्रोबायोलॉजी - कोलीफार्म की गणना के लिए सामान्य मार्गदर्शन, भाग- 1 कॉलोनी गिनती तकनीक (प्रथम संशोधन)	आईएस 5401 (भाग 1): 2002/ आईएसओ 4832:1991 पुनः पुष्टि 2007
3	भोजन की विषाक्तता के लिए जिम्मेदार बैक्टीरिया का पता लगाने के लिए तरीके: भाग-8 को गुलास होने की पुनः पुष्टि के स्टेफीलोकोकॉइ (सियाफिलोकॉकस अराकस और अन्य प्रजातियों) की धारा बयर्ड-पार्कर अगर माध्यम का उपयोग कर गणना के लिए बैक्टीज विधि खंड 1 तकनीक	आईएस 5887 (भाग 8/अनु. 1): 2002/ आईएसओ 6888-1 : 1999 पुनः पुष्टि 2007
4	स्टेफीलोकोकस अराकस और मल स्ट्रेप्टोकोक्की का अलग, पहचान और गणना (प्रथम संशोधन)	5887 (भाग 2): 1976
5	दूध और दूध उत्पाद - एंट्रोबैक्टर सजाजाकी का पता लगाना (प्रथम संस्करण)	आईएसओ टीएस 22964: 2006
6	खाद्य सामग्री और पशु चारे के लिए के खमीर और फफूंदी की गिनती विधि (प्रथम संशोधन)	आईएस 5403:1999 पुनः पुष्टि 2005/ आईएसओ 7954:1987 पुनः पुष्टि 2009
7	भोजन की विषाक्तता के लिए जिम्मेदार बैक्टीरिया का पता लगाने के तरीके: एस्त्रेलेक्टा कोलाई का अलग, पहचान और गणना (प्रथम संशोधन)	आईएस 5887 (भाग 1): 1976 पुनः पुष्टि 2009 भाग 1
8	भोजन की विषाक्तता के लिए जिम्मेदार बैक्टीरिया का पता लगाने के लिए तरीके: भाग 3: साल्मोनेला शिगेला का पता लगाने के लिए के तरीकों पर सामान्य मार्गदर्शन (दूसरा संशोधन)	आईएस 5887 (भाग 3): 1999/ आईएसओ 6579:1993 पुनः पुष्टि 2009
9	भोजन की विषाक्तता के लिए जिम्मेदार बैक्टीरिया का पता लगाने के लिए तरीके: भाग 7: शिगेला के अलग, पहचान और पहचान के तरीकों पर सामान्य मार्गदर्शन	आईएस 5887 (भाग 7): 1999/ आईएसओ 6579:1993 पुनः पुष्टि 2009
10	खाद्य सामग्री और पशु चारे की सूक्ष्मजीवाणु संरचना- लिस्टेरिया मोनो साइटोजीन्स का पता लगाने और गणना के लिए बैक्टीज विधि: भाग-1 पहचान पद्धति	आईएस 14988 (भाग 1): 2001/ आईएसओ 11290-1 : 1996 पुनः पुष्टि 2007
11	भोजन की विषाक्तता के लिए जिम्मेदार बैक्टीरिया का पता लगाने के तरीके: भाग-6 बीकरकस की पहचान, गणना और पुष्टि	आईएस 5887 (भाग 6): 1999 / आईएसओ 7932:1993 पुनः पुष्टि 2007
12	भोजन और पशु चारा सामग्रियों की माइक्रोबायोलॉजी- अवयवीय स्थितियों के तहत बढ़ रहे सल्फाइड को कम करने वाले जीवाणुओं की गणना के लिए बैक्टीज विधि	आईएसओ 15213:2003-05-01
13	डेयरी उद्योग के लिए परीक्षण के तरीके भाग तृतीय, दूध का जीवाणु विश्लेषण (प्रथम संशोधन)	आईएस 1479 (भाग II-1977- पुनः पुष्टि 1992
14	विसंक्रमित दूध के लिए भारतीय मानक विशिष्टता	आईएस: 4238-1967 पुनः पुष्टि 2010
15	विसंक्रमित क्रीम के लिए विशिष्टता	बीआईएस (आईएस : 4884:1968) पुनः पुष्टि 1999
16	डिब्बाबंद क्रीम दूध - विशिष्टता (प्रथम संशोधन)	आईएस 13688:1999
17	दूध और दूध उत्पादों में फॉस्फेट गतिविधि के निर्धारण की विधि:	आईएस 8479 (भाग I): 1977 पुनः पुष्टि 1997
18	गाढ़ा दूध के लिए विशिष्टता, आंशिक रूप से मलाई रहित और मलाई रहित गाढ़ा दूध (दूसरा संशोधन)	आईएस: 1166-1936 पुनः पुष्टि 1997
19	दूध और दूध उत्पादों के नमूनाकरण के तरीके	आईएस: 2783: 1964
20	कड़ा पनीर, प्रसंस्कृत पनीर और प्रसंस्कृत पनीर प्रसार	आईएस 11546: 1999/आईएसओ 707:1997 पुनः पुष्टि 2010
21	डेयरी उत्पाद-दही विनिर्देश	आईएस: 12898: 1989 पुनः पुष्टि 1994;

आईएस मानकों के लिए नवीनतम संस्करण लागू होगा।

युद्धवीर सिंह मलिक, मुख्य कार्यपालक अधिकारी

[विज्ञापन-III / 4 / असा. / 187-ओ. / 15(151)]

**टिप्पण:** मूल विनियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खंड 4 में अधिसूचना संख्या 2-15015/30/2011 1 अगस्त, 2011 द्वारा प्रकाशित किए गए और पश्चातवर्ती निम्न अधिसूचना संख्याओं द्वारा संशोधित किए गए:

- (i) फा. सं. 4-15015/30/2011 तारीख 7 जून, 2013
- (ii) फा. सं. पी.15014/1/2011-पीएफए/एफएसएसएआई तारीख 27 जून, 2013
- (iii) फा. सं. 5/15015/30/2012, तारीख 12 जुलाई, 2013
- (iv) फा. सं. पी.15025/262/13-पीए/एफएसएसएआई तारीख 5 दिसंबर, 2014
- (v) फा. सं. 1-83एफ/एससीआई. पैन-अधि./एफएसएसएआई-2012 तारीख 17.02.2015

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Food Safety and Standards Authority of India)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 30th July, 2015

**F. No.1-110(2)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010.**—The following draft of certain regulations f amend the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, which Safety and Standards Authority of India, proposes to make, with previous approval of the Central Governm exercise of the powers conferred by clause (e) of sub-section (2) of section 92 read with section 16 of the Foo and Standards Act, 2006 (34 of 2006), is hereby published as required by the said sub-section (1) of the said information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft shall be u consideration after the expiry of the period of sixty days from the date on which the copies of the Official G which this notification is published, are made available to the public;

The Objections or suggestions, if any, duly supported by scientific evidence may be addressed to the Chief E Officer, Food Safety and Standards Authority of India, Food and Drug Administration Bhawan, Kot New Delhi-110002;

The objections and suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft regulatio the expiry of the period so specified, will be considered by the Food Authority.

#### Draft regulations

1. **Short title and commencement.**— (1) These regulations may be called the Food Safety and Standar Products Standards and Food Additives) Amendment Regulations, 2015.
- (2) They shall come into force with effect from the ensuing 1st January or 1st July of the year, as the be, subject to minimum of 180 days from the date of final notification of these regulations in th Gazette.
2. In the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, APPENDIX B relating to “Microbiological Requirements”, for TABLE 2 and the entries relating th following TABLE and the entries shall be substituted, namely:—

### Table-2A Microbiological Requirements for Milk and Milk Products -Hygiene Indicator Organisms

The standard requirements of each column of one million characters form as specimens of figures in parenthesis indicate no of samples required for testing of retail points.

	E.coli	Salmonella / Shigella	L. monocytogenes	B. cereus	Sulphite Reducing Clostridia (SRC)	Enterobacter sakazakii
	Sampling plan n c m M	Limit (cfu) m M	Sampling plan n c m M	Limit (cfu) m M	Sampling plan n c m M	Limit (cfu) c m M
1	Pasteurized Milk/Flavored Milk	5(3) 0 Absent/0.1ml	5(3) 0 Absent/25 ml	5 0	Phosphate test shall be negative as per IS 8479 (Part I:-1977) before release of product in the market	
2	Pasteurized Cream	5(3) 0 Absent/0.1g	5(3) 0 Absent/25g			
3	Sterilized/UHT/Flavored Milk / Evaporated Milk	5(3) 0				
4	Sterilized/UHT Cream	5(3) 0				
5	Sweetened Condensed Milk <sup>6</sup>	5(3) 0 Absent/0.1g	5(3) 0 Absent/g	5(3) 0	Product shall comply accelerated storage test as per IS :1166-1986	
6	Pasteurized Butter	5(3) 0 Absent/0.1g	5(3) 0 Absent/g			
7	Milk powder; SMP, PSMP; Dairy Whitener; Cream powder ; Ice Cream Mix powder; Lactose; Whey based powder; Butter Milk powder; Casein powder	5(3) 0 Absent/0.1g	5(3) 0 Absent/25g	5(3) 3	1x10 <sup>6</sup> /g 1x10 <sup>6</sup> /g 10/g 1x10 <sup>6</sup> /g	
8	Infant Milk Food, Infant Formulae, Infant Milk Substitute	10 (5) 0 Absent/0.1g	10 (5) 0 Absent/25g	5(3) 2	1x10 <sup>6</sup> /g 5x10 <sup>6</sup> /g 5(3) 0 10/g 1x10 <sup>6</sup> /g	30 (10) 0 Absent/10g
9	Follow Up Formula Cereal Based Complimentary Food					
9	Ice Cream, Frozen Dessert, Milk Lolly, Ice Candy etc	5(3) 0 Absent/g	5(3) 0 Absent/25g	5(3) 0 Absent/g		
10	Processed Cheese/ Cheese Spread / (Ready To Eat Products)	5(3) 0 Absent/g	5(3) 0 Absent/25g	5(3) 0 Absent / 25g	Cannd product shall comply accelerated storage test as per IS :2785:1964	
11	All Other Cheeses Categories including Fresh Cheeses / Cheddar / Cottage /Soft /Semi Soft etc (Not Ready To Eat Products)	5(3) 0 Absent/0.1g	5(3) 0 Absent/g	5(3) 0 Absent/25g		
12	Fermented milk products : Yoghurt, Dahi, Chakka, Surtikkai etc	5(3) 0 Absent/g	5(3) 0 Absent/25g	5(3) 0 Absent/g		
13	Powdered Cheese/Cheese	5(3) 0 Absent/0.1g	5(3) 0 Absent/g	5(3) 0 Absent/g		



<sup>6</sup> The Sweetened Condensed milk product shall comply accelerated storage test as per IS: 1166-1986 where sample shall be stored at 37± 1°C for 14 days.

<sup>7</sup> Processed cheese packed in canned shall comply accelerated storage test when incubated at 30°C for 14 days as per IS: 2785:1964 and should give no bulging.

<sup>8</sup> Figures in parenthesis indicate no. of samples required at retail points.

<sup>9</sup> **Sampling Guidelines:** The sampling for different microbiological parameters specified in Table-2A and B shall be ensured aseptically at manufacturing units as well as at retail points as per the sampling plan given in Table-2C by a trained person with specialised knowledge in the field of microbiology following guidelines given in IS 11546:1999/ISO 707:1985 (Reaffirmed 2016). The samples shall be stored and transported under appropriate temperature conditions and insulations within 24 hrs of sampling to accredited laboratories for analysis as per the approved sampling plan<sup>9</sup> and test methods<sup>9</sup>. A large sample size may be drawn (if desired) according to the tests required and the type of product. Preservatives shall not be added to samples intended for microbiological examination. The desired number of samples as per sampling plan given in Table-2A & B shall be taken from full production batches and will be submitted to accredited laboratory in original unopened packaging, sealed at the time of sampling maintained in their original physical state. The final decision shall be drawn based on results with no provision for retesting for microbiological parameters.

**Sampling plan<sup>9</sup>:** The following terms, as used by the International Commission on Microbiological Specifications of Foods (ICMSF) are defined and used in this standard:

**n=** the number of sample units which must be examined from the batch or lot of food to satisfy the requirements of a particular sampling plan.

**m=** Represents an acceptable level and values above it are marginally acceptable in terms of the sampling plan.

**c=** the maximum allowable number of defective sample units in 3-class sampling plan applicable at manufacturing units only.

**M=** A microbiological criterion which indicate unsatisfactory or potentially hazardous quality. Values above M are unacceptable in terms of the sampling plan and detection of one or more samples exceeding this level would be cause for rejection of the lot and will attract prosecution by the concerned food safety authorities.

**Table-2C Sampling plan for compliance of microbiological parameters at manufacturing units and at retail points**

Sampling area	2-Class				3-Class	
	n	c	m	a	m	M
Manufacturing unit	n=5-30	c=0	Values of m specified for all testing parameters for different products as specified Table-2A & B will be applicable	5-30	Values of m specified for all testing parameters for different products as specified Table-2A & B will be applicable	Values of M specified for all testing parameters for different products as specified Table-2A & B will be applicable
Retail point	n=3-10	c=0	Values of m specified for all testing parameters for different products as specified Table-2 A&B will be applicable	3-10	Not applicable	Values of M specified for all testing parameters for different products as specified in Table- 2A &B will be applicable

**Microbiological criteria and their interpretation:** Following three categories of microbiological quality have been assigned in standard based on hygiene and safety indicator organisms. These are satisfactory, unsatisfactory and potentially hazardous.

- 1. Satisfactory:** if the test values of m or M or both applicable within the sampling plan are conforming the specified limits, the microbiological quality of product is considered satisfactory and no action is required.
- 2. Unsatisfactory:** if the test values of m or M or both applicable within the sampling plan are not conforming the specified limits of hygiene indicators i.e. aerobic count, coliform count, coagulase positive *S. aureus*, faecal streptococci and yeast and mold count etc. which indicates poor hygiene or poor handling practices, the microbiological quality of product will be considered unsatisfactory. Under these conditions the premises producing such unsatisfactory product(s) shall be investigated for nonconformity or non-compliance and legal action on defected products will be notified by the food safety authority. The subsequent release of such product shall be subject to HACCP/GMP audit clearance of the premises / finished products by the food safety authority.
- 3. Potentially hazardous:** if the test values of m / or M or both applicable within the sampling plan are not conforming the specified limits of safety indicators i.e., *E. coli*, *Salmonella* / *Shigella*, *B. cereus*, Sulphite Reducing Clostridia (SRC), *Enterobacter sakazakii*, *L. monocytogenes* and sterility tests etc. which indicates serious food safety concern, the microbiological quality of product will be considered as potentially hazardous. Under these conditions the premises producing such unsatisfactory product(s) shall be stopped and legal actions on potentially hazardous products will be notified by the food safety authority. The recall action on withdrawal of any of such food still available for sale or distribution shall be initiated and release of subsequent batches of such hazardous products will be under hold by the food manufacturers. Failure by an owner to either cease manufacture of product or withdraw/recall product from sale when requested to do so shall result in seizure of that product where the officer has reason to believe that it is contaminated with pathogenic bacteria. A detail risk assessment will be carried out to determine by the food safety authority to investigate the source or cause of the problem so that remedial action can commence and the approval for restart of such products under non-conformity will be allowed only after compliance of manufacturing unit for food safety standards requirements or guidelines set by the Authority.

Sr. no.	Test reference	References
1	Microbiology - general guidance for the enumeration of micro-organisms: colony count technique at 30°C (first revision)	IS 5402:2002/ ISO 4833:1991 reaffirmed 2007
2	Microbiology - general guidance for the enumeration of coliforms: Part 1 colony count technique (first revision)	IS 5401 (Part 1): 2002/ISO 4832:1991 reaffirmed 2007
3	Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning: Part 8 Horizontal method for enumeration of coagulase-positive reconfirmed staphylococci ( <i>Staphylococcus aureus</i> and other species) Section 1 Technique using Baird-Parker Agar Medium	IS 5887 (Part 8/Sec 1):2002 / ISO 6888-1:1999 reaffirmed 2007
4	Isolation, identification and enumeration of <i>Staphylococcus aureus</i> and faecal streptococci (first revision)	5887 (Part 2): 1976
5	Milk and milk products — detection of <i>Enterobacter sakazakii</i> (First Edition)	ISO/TS 22964: 2006
6	Method for yeast and mould count of food stuffs and animal feeds (first revision)	IS 5403:1999 reaffirmed 2005/ ISO 7954:1987 reaffirmed 2009
7	Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning: isolation, identification and enumeration of <i>Escherichia coli</i> (first revision)	IS 5887 (Part 1):1976 reaffirmed 2009 Part 1
8	Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning: Part 3: general guidance on methods for detection of <i>Salmonella</i> (second revision) Methods for detection	IS 5887 (Part 3):1999/ ISO 6579:1993 reaffirmed 2009
9	Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning: Part 7: general guidance on methods for isolation and identification of <i>Shigella</i>	IS 5887 (Part 7):1999/ ISO 6579: 1993 reaffirmed 2009
10	Microbiology of food and animal feeding stuffs — horizontal method for detection and enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> : Part 1 Detection method	IS 14988 (Part 1):2001/ ISO 11290-1: 1996 reaffirmed 2007
11	Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning: Part 6 identification, enumeration and confirmation of <i>B. cereus</i>	IS 5887 (Part 6):1999 / ISO 7932:1993 reaffirmed 2007
12	Microbiology of food and animal feeding stuffs: Horizontal method for the enumeration of sulfite reducing bacteria growing under anaerobic conditions	ISO 15213: 2003-05-01
13	Methods of test for dairy industry part III bacteriological analysis of milk ( first revision )	IS 1479 (Part III-1977- reaffirmed 1992
14	Indian Standard Specification for sterilised milk	IS: 4238-1967 reaffirmed 2010
15	Specification for sterilized cream	BIS ( IS : 4884:1968) reaffirmed 1999
16	Packaged pasteurized milk — specification (first revision)	IS 13688: 1999
17	Method for determination of phosphatase activity in milk and milk products:	IS 8479 (Parts I):1977 reaffirmed 1997
18	Specification for condensed milk, partly skimmed and skimmed condensed milk ( second revision )	IS :1166-1986 reaffirmed 1997
19	Hard cheese, processed cheese and processed cheese spread	IS :2785:1964
20	Methods of sampling for milk and milk products	IS 11546:1999/ ISO 707:1997 reaffirmed 2010
21	Dairy products-Yoghurt specification	IS: 12898:1989 reaffirmed 1994*

For IS Standards recent version shall apply.

**Note.**—The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary vide notification number F. No. 2-15015/30/2010, dated the 1st August, 2011 subsequently amended vide notification numbers:

- (1) F. No. 4/15015/30/2011, dated the 7th June, 2013;
- (2) F. No. P.15014/1/2011-PFA/FSSAI, dated the 27th June, 2013;
- (3) F. No. 5/15015/30/2012, dated the 12th July, 2013, and
- (4) F. No. P.15025/262/13-PA/FSSAI dated the 5th, December, 2014.